

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2000-501328

(P2000-501328A)

(43) 公表日 平成12年2月8日(2000.2.8)

(51) Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テームト* (参考)

A 6 1 F 2/06

A 6 1 F 2/06

A 6 1 M 29/02

A 6 1 M 29/02

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 14 頁)

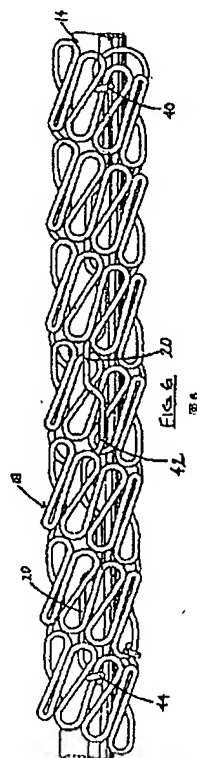
(21) 出願番号 特願平10-516665
 (86) (22) 出願日 平成9年9月25日(1997.9.25)
 (85) 翻訳文提出日 平成10年5月28日(1998.5.28)
 (86) 国際出願番号 PCT/US 97/17211
 (87) 国際公開番号 WO 98/14137
 (87) 国際公開日 平成10年4月9日(1998.4.9)
 (31) 優先権主張番号 60/027, 345
 (32) 優先日 平成8年10月1日(1996.10.1)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), AU, BR, CA, CH, CN, IL, JP, KR, MX, NO, NZ

(71) 出願人 ヤームド インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州12965-0129, ニコルビル, ポストオフィスボックス129
 (72) 発明者 アレン・ジェイ・タワー
 アメリカ合衆国 ニューヨーク州12967, ノースローレンス, スタールート
 (74) 代理人 弁理士 早瀬 憲一

(54) 【発明の名称】 伸張可能ステント

(57) 【要約】

へび状平坦リボンの形に曲げられた細いワイヤ(10)から形成され、マンドレル(14)の回りにヘリックス状に巻き付けられる半径方向に伸張可能なステントが開示される。該ステントは、バルーンカテーテル(38)へのマウント、及び管(35)内への経管挿入のために円筒形スリーブ(18)の形に成形される。ワイヤ(10)の自由端(20)はループにされるか、位置(40)(42)(44)でヘリックスに巻き付けられる。該ステントを形成するワイヤ(10)は、Pt-Ir又はAu-Nからなるグループから選択される合金からなり、約155,000から175,000 P S I の引っ張り強度を持つ。



【特許請求の範囲】

1. 血管などの管へ経管挿入するためのバルーンカテーテル上に備え付けるための、円筒形スリーブの形にマンドレルに巻き付けられるヘビ状平坦リボンの形に曲げられた細いワイヤから形成される半径方向に伸張可能なステントで、その改良点はステントを形成するワイヤがPt-Ir又はAu-Niからなるグループから選択される合金からなり、該合金は約155,000から175,000PSIの引っ張り強度を示すことによって特徴づけられるものである。

2. 該合金が約90wt%のPt及び10wt%のIrからなる、請求の範囲1に記載のステント。

3. 血管内移植用の半径方向に伸張可能なステントであって、前後方向軸を有する円筒を定義する2つの端部分と複数の中間部分を含む、複数のヘリックス状に並べられた周回状部分を含み、上記の周回状部分を備える連続したワイヤで形成される上記円筒は、上記軸に沿って接触するコンタクトを持って空間的に配置されており、

上記周回状部分の各々は、半径方向の伸張可能性を上記の部分に与える伸張可能セグメントを有し、これにより上記の部分は上記挿入円周よりも大きい伸張されていない挿入円周を有し、

上記伸張可能セグメントは、伸張されていない状態では、上記の周回状部分の周りに交互に反転される涙滴形状の要素であり、各要素はベースと、ステントが伸張されていない状態にあるとき共通の頂点に集まる一対の脚とを含み、

上記伸張可能セグメントは、伸張された状態では、上記の周回状部分の周りに交互に反転されるU字型の要素であり、

上記端部分の1つは、周回状部分の背後を通り、ループにされるか、又は前もって選択された複数の位置でヘリックスに巻き付けられる自由端を有し、これにより寸法安定性を提供し、かつ半径方向伸張の間の、ステントの軸方向の伸張を防ぐようにされているもの。

4. ステントを形成するワイヤがPt-Ir又はAu-Niからなるグループから選択される合金からなり、該合金は約155,000から175,000PSIの引っ張り強

度を示す、請求の範囲3に記載のステント。5. 該合金が約90wt%のPt及び10wt%のIrからなる、請求の範囲4に記載のステント。

【発明の詳細な説明】

伸張可能ステント

発明の分野

この発明は、人間の血管内で管の開通性を維持するための血管内インプラント（移植組織）に関するものである。特に、この発明は、伸張された形状にある時に管の壁を支持するよう、体内の管へ挿入され、その内部で半径方向に膨らんで伸張する、円筒形に巻かれたヘビ状リボンの形に形成された細いワイヤから作られる半径方向に伸張可能なステントに関するものである。この発明は、再狭窄を防ぐための冠動脈形成術において使用される、ステントの経管移植術において特に有効である。

発明の背景

ステントの基本概念は多年にわたって知られてきた。自己伸張バネタイプ、圧縮バネタイプ、機械的に作動される伸張可能な装置、熱で作動される伸張可能な装置などを含む、種々のタイプのステントが提案され、特許されてきた。より最近では、1988年3月29日に発行されたパルマズの米国特許 No. 4, 733, 665に示されるような伸張可能スリーブが提案された。この、及び他の特許において、パルマズ博士は金属の弾性限界を越えてバルーンカテーテルにより伸張されることができ、金属スリーブを、問題の血管の内面と接触しこれを支持する状態に永久変形させるような一連の金属スリーブを提案した。続いて、ヒルステッドの特許、1989年8月16日に発行された米国特許 No. 4, 856, 516、及び1989年12月12日に発行されたウィクトールの米国特許 No. 4, 886, 062は、マンドレルの回りに幾分円筒形状に巻きつけられたジグザグワイヤで形成され、その後しぼんだカテーテルバルーンにマウントされ、管内への挿入後バルーンカテーテルを伸張させることによって伸張されることのできるステントを示している。これらの従来装置は、ある種の装着に対して

は満足できるものであったが、血管壁の内面に対して、またいくらかの場合には可能な伸張率に対して与えられることのできる支持の量において、また他の場合においては経管挿入のために与えられる輪郭（プロファイル）の大きさにおいて

制限を受けていた。

発明の目的及び概要

従って、先行技術の限界を克服するステントを提供することが本発明の1つの目的である。

製造するのに経済的であって、しかも装着後の伸張された状態で所望の形状及び大きさを維持することのできる機械的強度及び弾性を示す細いワイヤステントを提供することが、本発明のさらなる目的である。

本発明のこれらの及び他の目的は、平坦ヘビ状リボンの形に曲げられ、かつ円筒形マンドレルの回りに巻き付けられた細いワイヤで形成され、血管への経管挿入、及びその後の所望の場所でのバルーンカテーテルの膨張による伸張のためにしぼんだバルーンカテーテルへ適用される円筒形スリーブを形成するステントを提供することにより、1つの実施形態で成し遂げられる。本発明において、改良点はステントをPt-Ir又はAu-Niからなるグループから選択される合金からなるワイヤから作り、該合金は約155,000から175,000PSIの引っ張り強度を示すことを含む。本発明の1つの実施形態では、該合金は約90wt%のPt及び10wt%のIrからなる。この種の合金は、容易に伸張可能で、装着後の伸張された状態でそれらの大きさ及び形状を維持するような強度及び弾性の組み合わせを提供することが見出された。さらなる実施形態では、溶接は除去され、ステントを形成するワイヤの自由端は、ループにされるか、又は複数の選択された位置でヘリックスの回りに巻きつけられ、より大きな寸法安定性を与えるようにされる。

図面の簡単な記述

付加的な特徴及びそこから生じる利点を備える本発明の、これらの目

的、他の目的、及びさらなる目的は、添付図面において示される以下の記載から明らかであろう。

図1は、本発明の、細いワイヤをリボンの形に形成する第1ステップの拡大平面図である。

図2は、図1のワイヤ形状から形成されるヘビ状ワイヤリボンの、図1と同様

の図である。

図3は、ヘリックスを形成するようにマンドレルの回りに巻き付けられ、図2のリボンのワイヤピグテールがヘリックスに溶接されてなる図2のワイヤリボンの図である。

図4は、血管内に挿入されるしぼんだバルーンカテーテルの回りにマウントされたステントを示す、図3と同様の図である。

図5は、血管を開いた形状に保持するよう、血管内で伸張された状態にあるステントを示す、縮尺での図4と同様の図である。

図6は、溶接構成以外は図3と同様にマンドレルの回りに巻き付けられた本発明のステントの拡大図である。

発明の詳細な記述

図1を参照して、本発明による、かつ米国特許 No. 5, 217, 483の先行技術により図示されるステントは、直径約0.004インチの、望ましくはプラチナからなる細いワイヤ10をまず取り、それを図1に示されるように一般的な正弦形状に成形することによって形成され、その図1では、ワイヤに1インチにつき約10サイクル又はセグメントが形成される。これらの波は、例えば対応する平歯車をラックに沿って置かれたワイヤの上を走らせることによって、ラック歯車に沿って曲げることにより、何らかの都合の良い方法で形成されることができる。

図2において見られるように、次のステップは図1のワイヤを取り、上記正弦形状を、逆涙滴形状の要素又はループ13を交互に含む平坦バンドへとさらに曲げることである。各要素はその隣のものとの共通の側面を共有し、ベース17、及び集まってきて頂点15で接触コンタクトを

とる一対の弓形状の脚19-19を含む。ループの頂点は、縁21のような上記バンドの一方のサイドエッジに沿ってあり、一方ループのベースは上記バンドの対向するサイドエッジ23上にある。この形状では、1インチのリボン当たり約40のループ13があり、該ループの高さ又は“振幅”34は、約1/16インチである。これは、図1の部分的に形成されたループを、相互に対して図2に示される形状にまで機械的に曲げ上げることにより成し遂げられる。

基本平坦リボン12を形成するのに用いられる細いワイヤ10は、可能な限りバネの復原力を除去するように充分アニールされた軟いプラチナワイヤである。曲げる前の直線的ワイヤは、充分アニールされた状態にあり、いかなる形状にそれが形成されてもその形状を保持する。

図2に示されるように、平坦で幅の狭いヘビ状リボン12が形成された後、リボン12は、直径0.060インチのマンドレル14の周りに、リボン12の各ヘリックス外被16の縁が基本的に隣接するリボンヘリックスの縁に接触し、ワイヤスリーブ18を形成するように、螺旋状又はヘリックス状に巻き付けられる。マンドレル上の周回状部分16の数は、スリーブ18の長さを決定し、この種の典型的なステントは、約1.5インチの長さを有する。

本発明によれば、図2のヘビ状リボンが図3のマンドレル14に巻き付けられると、図1のワイヤの自由端20は、図3で見られるようにヘリックスを通して挿入される。実際の実施においては、リボン12はワイヤ10の自由端20の上端を覆ってマンドレル14の回りに巻き付けられる。ヘリックスが所望の長さに形成された後、ヘリックスを通して伸びている自由端20は切られ、ヘリックス16の最後のひと巻き、又は端の周回状部分に滑らかに溶接され、拡大した輪郭（プロファイル）をもたらしなないように、またバルーンカテーテルや、バルーンカテーテルが挿入される血管を刺したり穴をあけたりしないようにされる。ヘリックスの端のひと巻きは22で溶接され、24などの中間溶接はヘリックスの長さを安定させるために形成される。もう一方の端におけるヘリッ

クスの最初のひと巻きもまた、26で自由端に溶接することができ、ステント全体の長さが制限され、所望の形状で維持されるようにすることができる。

ヘビ状リボンスリーブ18は次に、図4に示されるようにしぼんだバルーンカテーテルの周りに配置される。この形状では、スリーブ18は心臓に隣接する血管への挿入のために概ね1.5mm近傍の直径を有する。

使用においては、ステントは図4に示されるようにバルーンカテーテル上にマウントされ、適切な血管35に挿入される。ステントは、ステントの配置を必要とする閉塞している斑28、又は弱い血管壁、又は他の欠陥がある所望の位置に

導かれる。ステントが適切に配置され、透視機械又は他の手段によってその存在が確認された時には、バルーンカテーテル36はヘビ状ワイヤスリーブ18を半径方向に伸張させるように膨らまされる。バルーン38が伸張すると、バルーンはヘビ状リボン12の各ループの隙間なく接近した頂点を、図2から4で示される、“接触するコンタクト”状態から図5に示される、間隔をあけた状態へと広げる。例えば、しぼんだバルーンカテーテル上のステントの直径が1.5mmであった特定の実施形態では、ステントは血管内で4mmから5mmに伸張された。隣接するループ間の空間30はその時約0.0875インチ程に増加し、ループ寸法は約0.025インチになる。従って、最初に図2で0.025インチの“波長”であったものは、今、0.1125インチの“波長”になる。これは4.5倍の増加で、おそらくこの種のステントで見られるより一般的な伸張率の1つであろう。本ステントでは、8mmまでの、又は6倍の伸張が、全体として満足すべきものであると分かった。

同時に、リボン12の“振幅”又は幅34は、伸張されたスリーブの増加した周回のために、ヘリックス外被が長くなったことにより20パーセントから25パーセント程減少する。このように、ヘリックス16が、伸張されたステントの増加した周回の周りにヘリックスを引き伸ばすことによって延長されると、隣接するループ13は空間30で分離さ

れると同時に、個々のヘリックスの振幅34は減少する。また、スリーブ18の全体の長さは、自由端又はピグテール20が溶接22、24、及び26の間で曲がることとなる点までさえ、減少する傾向にある。ピグテール20はスリーブ18全体の長さの拡大を妨げるものであるが、直径が増加するにつれてスリーブが収縮することを許すものである。バルーンの中央、従ってステントの中央は、両端を中心に向かって引っ張って、最も伸張するので、その長さは減少する傾向にある。

この作用が、スリーブを形成するワイヤループ及びヘリックスの近接した間隔を維持することによって、血管の良好な内面支持を維持することとなることが分かるであろう。

ステントの伸張した状態は、図5に示され、ここではバルーンカテーテルが取り除かれ、スリーブ18の裏面部32は、表現の明確性のために点線で示されている。しかしながらこの伸張された形状においてさえ、斑で閉塞された血管がしばむのを妨げるよう、血管の内面を十分支持するのに十分なほど近接して配置された、ワイヤの十分なターンがあることが分かるであろう。この“より細かいメッシュ状の”ヘビ状形状を用いて、より小さい直径のワイヤを、血管の内壁面への必要な支持を失うことなく用いることができ、これにより該ステントは、導入の間のより低い輪郭を与え、より小さい血管での使用に対するステントの実用性を増す。この“より細かいメッシュ”はまた、より柔軟なスリーブをもたらし、これは、図2及び3のぴったりと巻き付けられたヘビ状ワイヤリボンの滑らかで均一な表面とともに、経管挿入の容易性を向上させ、ステントの適切な装着及び位置づけを容易にする。ワイヤピグテールは尖った端を持たず、その自由端はヘリックスのループに溶接されているので、カテーテルバルーン、又は血管の内壁面を破ったり引っ掛けたりする尖った縁や点を持たず、従って本発明のステントは所望の位置により容易に操作することができる。

必要な表面支持がより重いワイヤ又はより密度の高いスリーブによって達成されなければならなかった従来装置では、スリーブを、込み入っ

た血管を通過するように曲げることは困難になっていた。よりゆったりしたワイヤ形状が使用された時は、ステントの安定性は減少し、インプラントされたステントの最終的な効力は弱められた。

ある実施形態では、本発明のステントは数箇所縦方向のワイヤに溶接されているので、ステントの縦方向の安定性は、ステントが導入される血管のカーブや角の周りで用いられることのできない、堅くて柔軟性のないステントを作ることなく、従来装置よりも非常に増大される。

いくつかの先行技術の適用においては、プラチナのスリーブは、それを伸張させ、時々壁表面の不十分な支持の原因となる収縮を伴わずにスリーブを伸張された形状で保つには極度の圧力を必要としたような、その本来的な高い弾性限界のために好ましいものではなかった。本ワイヤ形状のヘビ状構成では、アニールさ

れたプラチナワイヤの弾性限界は容易に克服されることができ、装置はバルーンカテーテルから要求されるごくわずかの圧力をもって、血管を支持するよう半径方向に十分伸張されることができる。このように出願人は、プラチナでの通常の弾性率の問題に遭遇することなく、例えばステンレス鋼より、より不透過性の高いステントを提供することができる。これはインプラメンテーションの間での良好な可視性を可能にし、ステントを管内の適切な位置に配置する処置を早める。

本発明において、図1から5で上述された先行技術のステントは、Pt-Ir、又はAu-Niからなるグループから選択される合金からなるワイヤから作られるものであり、該合金は約155,000から175,000PSIの引っ張り強度を示す。本発明のある実施形態では、該合金は約90wt%のPt及び10wt%のIrからなる。この種の合金は、従来の材料より改良されたもので、容易に伸張可能で、かつ装着後の伸張された状態でその大きさ及び形状を維持するような、強度と弾性の組み合わせを提供することが見出された。

図6に示されるさらに改良された好ましい本発明の実施形態において、図3に示される溶接22、24、及び26は除去され、自由端20はル

ープにされるか、位置40、42、及び44でヘリックスの回りに巻き付けられる（結び付けられる）。ワイヤ20は、位置42に示されるように、与えられたコイルに覆い被さり、次のコイルの下に逆戻りすることができる。自由端20の先端は、内側へ曲げられて、任意の表面の輪郭を避け、かつバルーンカテーテル又はそれが挿入されるべき血管を刺したり穴をあけたりするのを避けるようにしている。ループ及び外被の形状は、伸張されたステントに対しより大きな寸法安定性を提供しており、時の経過とともに脱出するという従来のステントの傾向を克服するものであることが見出された。

従ってここに示される構成、及び形状により、良好な柔軟性、寸法安定性、最少の不純物、非常に滑らかな表面、低い輪郭、及び疲労や腐食の恐れがないことを含むステントが提供される。

この発明はここに開示される構造を参照して説明されたが、述べられた詳細に制限されるものではなく、この出願は以下のクレームの範囲内にあるような変形

及び変更をカバーすることを意図している。

【図1】



図1 (先行技術) FIG. 1 (PRIOR ART)

【図2】

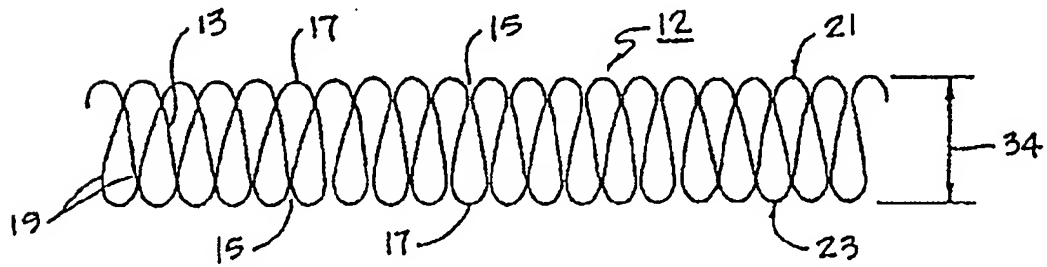


図2 (先行技術) FIG. 2 (PRIOR ART)

【図3】

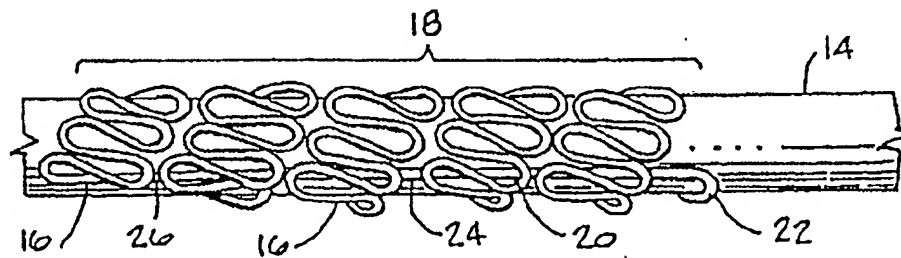


図3 (先行技術) FIG. 3 (PRIOR ART)

【図4】

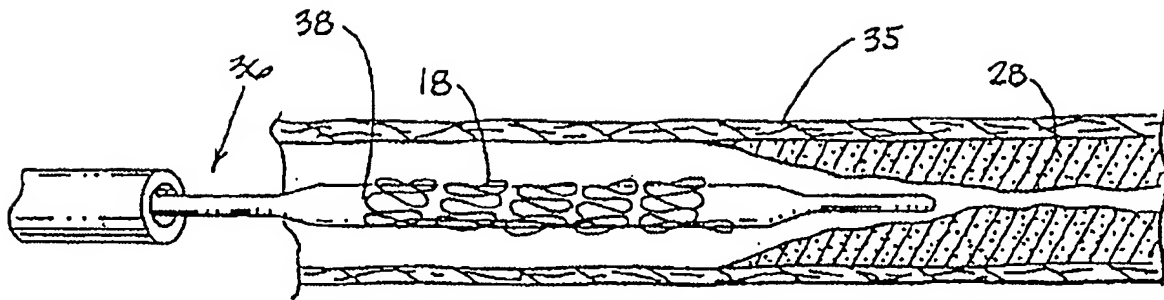


図4
(先行技術)

FIG. 4
(PRIOR ART)

【図5】

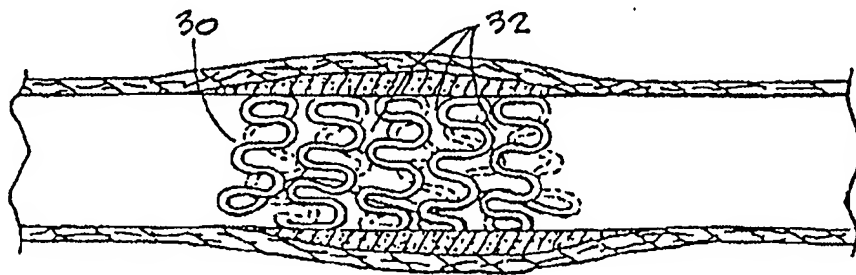
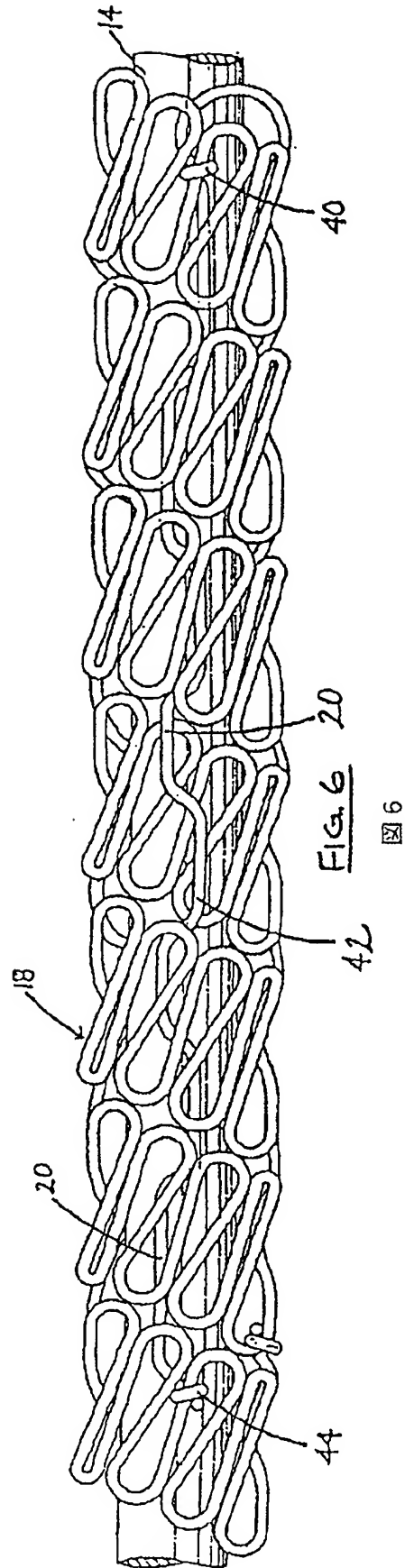


図5
(先行技術)

FIG. 5
(PRIOR ART)

【図6】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US97/17211

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(6) :A61P 2/06 US CL :623/1 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 606/108, 195, 198; 623/1 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) APS Search Terms: stent# and alloy#(10a)pt or platinum) (10a) (ir or iridium)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,217,483 A (TOWER) 08 June 1993, entire document.	1-5
Y,P	US 5,630,840 A (MAYER) 20 May 1997, entire document.	1, 2, 4, 5
Y	US 5,554,181 A (DAS) 10 September 1996, entire document.	3-5
Y,P	US 5,632,771 A (BOATMAN et al) 27 May 1997, entire document.	3-5
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 NOVEMBER 1997		Date of mailing of the international search report 23 DEC 1997
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer PAUL FREBILIC Telephone No. (703) 308-2905